＊＊2007年9月12日改訂（第3版）
＊2005年9月7日改訂

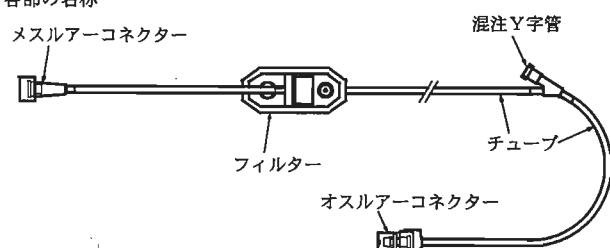
医療機器承認番号：15800BZZ01473000

機械器具　74　医薬品注入器
＊管理医療機器　自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット　70371000

ニプロフィルターセット
（点滴筒なし、ＤＥＨＰ可塑剤フリー）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
○再使用禁止
○フード針は、斜めに穿刺しないこと。［斜めに穿刺してロックすると、ゴム穿刺部の内部で針の向きが矯正され、針とゴムの間に隙間が生じ、接続部から薬液等が漏れる可能性がある。］
○クレーブコネクターは、針を用いての混注は行わないこと。［内部が破損し、液が漏れる恐れがある。］
＊＊＊○クレーブコネクターは、オス側ルアーの先端内径が1.55mm未満又は3.00mmを超えるものは使用しないこと。（プレフィルドシリンジ製剤、1mLディスポーザブルシリンジ、ガラス製シリンジ及び三方活栓等には本製品との接続に不適合な場合がある。）［メス側ルアー内のシリコーンシールや導管を破損させて閉塞、薬液漏れや汚染の可能性がある。いずれも自社データに基づく。］

【形状・構造及び原理等】
各部の名称

○上記は代表例である。
＊＊○フィルターには、ＦＧフィルター、ＦＭフィルターがある。
○本品には、混注管、三方活栓、クレーブコネクター、ロック式ルアーコネクター、フード針等の構成部品が付く仕様もある。
○本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル）を使用している。

【使用目的、効能又は効果】
本品は滅菌済みであるため、そのまま直ちに使用できる。

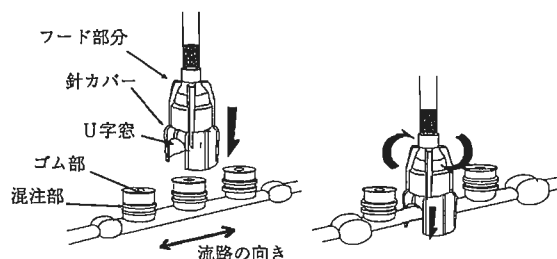
＊＊**【品目仕様等】**
本品の仕様は以下の通りである。
○フィルターのポアーサイズ

フィルター種類	ポアーサイズ（孔径）
ＦＧフィルター	0.20μm
ＦＭフィルター	0.45μm

○気密性
セットの先端を閉じたのち、20～30℃の水中に入れ、びん針の先端から内圧20kPaで10秒間空気を送り込むとき、空気の漏れがない。
○引張強度
各接続部は、10N以上の引張強度を15秒かけるときゆるまない。ただし、静脈針等脱着使用する部品との接合部は除く。

【操作方法又は使用方法等】
［注意］本品の使用前に、ロック式ルアーコネクター等の接合部に緩みがないことを必ず確認すること。
［注意］汚染を防ぐため、コネクターの接合部分などの薬液に接触する部分には直接手を触れないこと。
1．本品を開封し取り出して下さい。
2．ルアーコネクターについているキャップを外して下さい。
3．他の医療機器と速やかに接続して下さい。
［注意］コネクターが十分嵌合したことを確認の上、使用すること。
4．本品に薬液を満たし、プライミングを行って下さい。
＊＊［注意］ＦＧフィルター本体は、自動プライミングなのでフィルター本体の出口側を上にしないこと。
フィルターを垂直に保って液の通過を待つこと。（空気は自動的に抜ける。）プライミング中、フィルターを逆さまにしないこと。全ルートに液を満たし、フィルター下流の空気を完全に抜くこと。
＊＊［注意］FMフィルター、小児用ＦＧフィルター（FGMフィルター）は、本品の出口側を上にして、本体内にゆっくりと薬液を入れてフィルター内の空気を完全に追い出すこと。
5．本品先端まで薬液が完全に充填されたのを確認した後、輸液セット、カテーテル等と接続して下さい。
［注意］接続の際には、無菌的管理を徹底すること。
［注意］コネクターが十分嵌合したことを確認の上、使用すること。
＊＊［注意］本品の耐圧は下記部品を含む仕様を除き、150kPa（1.5kgf/cm²）である。輸液ポンプを使用する時は、十分に注意すること。なお、包装表示に耐圧に関する記載がある場合には、その指示に従うこと。
・ラバーバルブ
＊＊［注意］輸液ポンプを使用する場合、輸液ポンプは必ずポンプ用チューブに取り付けること。［送液不良や注入量の過剰投与が生じることがある。］
＊＊［注意］輸液ポンプを使用する場合、24時間毎にチューブの取り付け位置を移動するか、新しい製品と交換すること。［チューブが変形して流量が不正確になる恐れがある。］
なお、チューブの取り付け位置を移動する際、輸液ポンプでチューブに傷を付けないよう注意すること。［液漏れが発生する可能性がある。］
＊＊［注意］輸液ポンプを使用する場合は、必ずクランプを開放すること。特にクランプが輸液ポンプの上流についている場合は、輸液ポンプの閉塞警報が鳴らないことがあるので必ず開放すること。
＊＊［注意］輸液ポンプを使用する場合は、輸液ポンプの取扱説明書に従って取り付け操作、輸液操作を行うこと。また、輸液ポンプのメーカーに適用の可否を確認すること。

◎フード針とロック付きゴムボタン式プラグ（三連混注管、混注Ｙ字管、ニプロインジェクションプラグ）の接続方法
1．針カバーのU字窓の向きを流路の向きに合わせ、フード針をロック付きゴムボタン式プラグのゴム部の中心付近にまっすぐ差し込んで下さい。
2．フード部分を手で持ち、押しながら右回転して回し入れて下さい。針カバー部は回転せずにまっすぐ進み、フード針がプラグに接続されます。
3．フード部分の回転が完全に止まるところまで接続したことを確認して下さい。

〈接続例：フード針と三連混注管の接続〉

《フード針の使用上の注意》
○フード針の接続にはロック付きゴムボタン式プラグ（ニプロインジェクションプラグ等）を使用すること。
○三連混注管および混注Ｙ字管に接続する場合は、フード針を穿刺する前に透明のフード針カバーのU字窓の向きと混注管の流路の向きを合わせること。
○フード針の白い部分を保持してゴム穿刺部に真っ直ぐ穿刺すること。
○穿刺後、白い部分を回して外れないようロックすること。
○透明のフード針カバーを持ってロックすると空回りするので注意すること。
○誤ってフード針を斜めに穿刺してロックすると、ゴム穿刺部の内部で針の向きが矯正され、針とゴムの間に隙間が生じ接続部から漏れる可能性があるので注意すること。

《その他構成部品毎の使用上の注意》

〈混注Ｙ字管、三連混注管〉

○混注Ｙ字管から混注する場合は、針を使用し、三連混注管から混注する場合は、長さ13mmの針を使用し針は垂直に刺すこと。また、持続注入する場合は、フード針を用いて外れないようにしっかり接続すること。

○ゴム部を消毒用エタノール等で消毒後、速やかに穿刺すること。

○混注管から混注する場合は、針は垂直に刺すこと。

○混注口には手を触れないこと。

○混注口が汚れた場合は、新しい製品に交換すること。

〈三方活栓〉

○三方活栓にシリンジ、コネクターを接続する場合は、外れないようにしっかり接続すること。また、液が流れる方向にコックが操作されていることを確認すること。

〈クレープコネクター〉

*○オス側ルアーを挿入する際に抵抗を感じた場合は無理に押し込まないこと。［無理に押し込むとメス側ルアー内のシリコーンシールや導管を破損させて閉塞、薬液漏れや汚染の可能性がある。］

○持続注入する場合は、ロック式ルアーコネクターを用いて外れないようにしっかり接続すること。

○ゴム部を消毒用エタノール等で消毒後、速やかに接続すること。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

○使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について定期的に確認すること。

○脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。［薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］

○ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

**○医薬品の添付文書を確認後、使用すること。又、静脈針、静脈用カテーテルなどの機器を使用する場合には、併用機器の添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。

○開封は使用直前に行うこと。

○万一、包装が破損している場合、または、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

○本品は、２～３日で定期的に交換すること。

○チューブから混注しないこと。

○フィルター面が着色した場合は、フィルター詰まりの恐れがあるので、新しい製品と交換すること。

○フィルターをアルコールが含まれる薬剤等で消毒しないこと。ベント部の疎水性が失われ薬液漏れが生じることがある。

○チューブが変形した状態で使用しないこと。又、薬液を高圧で注入しないこと。

○ロック式のルアーコネクターは、接続の際にロックがしっかりとしまっていることを確認すること。

○使用後は、感染防止に十分留意し、安全な方法で処分すること。なお、フード針の針部にプロテクターをかぶせる場合は、誤刺に注意し、慎重に行うこと。

○コネクター等の接続部品は、鉗子等の器具を用いた過度な締め付けを行わないこと。また、鉗子等により、チューブやコネクターを損傷しないように注意すること。

**○クレープコネクターのメスルアーに保護キャップをはめないこと。［メスルアー内導管を破損させて閉塞、薬液漏れ、汚染の恐れがある。］

**○混注部から薬液をワンショット投与させる場合は、ゆっくり注入するか、フィルターと混注部の間をストッパーやクランプ等で閉塞させて注入すること。［輸液セット内が高圧になることでフィルターが破損し、薬液漏れが生じることがある。］

2．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

○脂肪乳剤などのエマルジョン系の薬剤や血液はメンブレンフィルターを通過しないので、使用しないこと。これらの薬剤を投与する場合は、フィルター下部の側注口から行うこと。

○総合ビタミン剤等の界面活性剤が含まれた薬剤を使用すると、エアベントフィルターが親水化され、液漏れが発生する恐れがあるので注意すること。

**○クレープコネクターに輸液セット、延長チューブ、シリンジ等（以下「輸液セット等」という。）を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品の注液状態を確認し、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、注液状態を確実に確認する等、十分に注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光および高温・多湿を避けて保管すること。

2．使用期限

包装の使用期限を参照のこと（自己認証による）。

【包装】

1箱　1～25本入り

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西３丁目９番３号

電話番号：06−6372−2331（代表）

製造

ニプロ医工株式会社